

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

#2

Reference (A)

Japanese Patent Laid-open Publication HEI 02-174859

Title

Expandable Intraluminal Graft

Disclosure Date

July 6, 1990

Abstract;

The graft comprises a number of thin-walled tubular members, each having first and second ends and a wall surface disposed between the first and second ends. The wall surface have a uniform thickness and a number of slots disposed parallel to the longitudinal axis of each tubular member. A single connector member is disposed between adjacent tubular members to flexibly connect adjacent tubular members, and in parallel relationship with respect to the longitudinal axis of the tubular members and coplanar with each tubular member.

Each tubular member have a first diameter which permits intraluminal delivery of the tubular members into a body passageway having a lumen and a second, expanded and deformed diameter, upon the application from the interior of the tubular members of a radially, outwardly extending force. The second diameter is variable and dependent upon the amount of force applied to the tubular members and the tubular members may be expanded and deformed to expand the lumen of the body passageway.

日本国 特許 (JP) ① 特許出願公開  
公開特許公報 (A) 平2-174859

Int. Cl.<sup>8</sup>  
A 61 M 29/00

識別記号 庁内整理号  
6859-4C

② 公開 平成2年(1990)7月6日

審査請求 未請求 請求項の数 2 (全12頁)

④ 発明の名称 伸張可能な管腔内移植片

⑤ 特 願 平1-257987

⑥ 出 願 平1(1989)10月4日

優先権主張 ⑦ 1989年10月4日 ⑧ 米国 (US) ⑨ 253115

⑩ 発 明 者 リチャード・エイ・シ、 アメリカ合衆国アリゾナ州85253パラダイスバレイ・イー  
ヤフフ ストマベリフクロード 6342

⑪ 出 願 人 エクスパンダブル・グ アメリカ合衆国テキサス州78257サンアントニオ・キャリ  
ラフ・パートナーシ フジヒル 2  
ツブ

⑫ 代 理 人 弁理士 小田島 平吉

明 細 書

1. [発明の名称]

伸張可能な管腔内移植片

2. [特許請求の範囲]

1. 複数の周向管状部材、

ここで、各管状部材の各々は第1の端部、  
第2の端部及び第1の端部と第2の端部  
との間に配置されている隔壁を有し、該  
隔壁は實質的に均一な厚さを有しており  
そして該隔壁には複数のスロットが形成  
されており、該スロットは各管状部材の長  
手方向軸線に實質的に平行に配置されてお  
り；及び、

隣接管状部材間に配置されていて隣接管状部材  
を最接近に接続する一のコネクタ部材、

ここで、該第一のコネクタ部材は管状部  
材の長手方向軸線に対して實質的に平行を  
関係にてそして各管状部材と同一平面に配  
置されており；

とを備えて成り；

各管状部材は、管腔を持った身体通路内への前  
述管状部材の管腔内送り込みを可能とする部1の  
区画を有し；

隣接管状部材は、該管状部材の内側から手延方  
向外向きに伸張させる力を加えられるとき、強  
しそして変形した第2の区画を有し、該第2の区  
画は可変でありそして該管状部材に及ぼされる力  
の急に依存しており、それにより、該管状部材は  
身体通路の管腔を伸張させるように伸張及び変形  
することができる；

ことを特徴とする伸張可能な管腔内移植片、

2. 複数の周向管状部材、

ここで、各管状部材の各々は第1の端部、  
第2の端部及び第1の端部と第2の端部  
との間に配置されている隔壁を有し、該  
隔壁は實質的に均一な厚さを有しており  
そして該隔壁には複数のスロットが形成  
されており、該スロットは各管状部材の長  
手方向軸線に實質的に平行に配置されてお  
り；及び、

同管状部材間に配設されていて同管状部材を最中に展開する単一のコネクタ部材。

ここで、該単一のコネクタ部材は管状部材長手方向軸線に対して實質的に平行な関係にてそして各管状部材と同一平面に配設されており；

とを備えて成り；

各管状部材は、管腔を持った身体通路内への前記管状部材の管腔内送り込みを可能とする部材の一端を有し；

前記管状部材は、該管状部材の内端から手前方向外向きに伸張させる力を加えられると、伸張しそして展開した部材の一端を有し、該部材の一端は可変でありそして該管状部材に及ぼされる力の急に依存しており、それにより、該管状部材は身体通路の管腔を伸張させるように伸張及び展開することができる；

ことを特徴とする身体通路のための伸張可能をプロテーゼ。

### 3 [角筒の形態を説明]

該管状部材から製造された該管腔に巻かれたコイルバネ；及びジグザグパターンにステンレス鋼ワイヤから形成された伸張性ステンレス鋼スラット(slat)が包含されていた。一般に、上記の構造は角筒した1つの断面を欠点を有している。身体通路を通過するためには、これらの構造物はしぼんだ(collapsed)状態で所定の身体通路内の所定の位置に送られなければならないので、各構造物の最長の伸張した形状に対する有効な制御ができなかった。例えば、特定のコイルバネ伸張部材の伸張は、コイルバネ構造物を製造するのに使用された特定の材料のバネ定数及び摩擦率によって予め決定される。これらの同じファクターは、ステンレス鋼ワイヤからジグザグパターンに形成されたしぼんだスラットの伸張性を予め決定する。加減すると伸張する該管状部材から形成された管腔内伸張部材又はプロテーゼの場合には、伸張性は管腔内伸張部材の製造に使用された特定の合金の固有特性により同様に予め決定される。

次に、角筒した型の管腔内伸張部材が身体通路内

本発明は身体通路(body passageway)又は管(duct)内で使用するための伸張可能な管腔内伸張部材(expandable intraluminal graft)に関するものであり、更に特定の時には疾患により狭くなった又は閉塞した血管を修復するために特に有用な伸張可能な管腔内伸張部材(expandable vascular graft)伸張部材及び伸張可能な管腔内伸張部材を形成するための方法及び装置に関する。

管腔内伸張部材(intraluminal endovascular grafts)は既用の血管手術に替わるものとして可能であることが既述により示されてきた。管腔内伸張部材には管状プロテーゼ伸張部材の血管への遠位挿入及びその血管系内の所定の位置にカテーテルを介して送り込むことが含まれる。既用の血管手術に対するこの方法の利点は、欠陥のある血管を外科的に露出させ、開閉し、縫合し、取り替え、又はバイパスを付ける必要をなくすることを含む。

従って管腔内伸張部材として使用されてきた材料としては、ステンレス鋼コイルバネ；伸張可能を

の、例えば動脈又は静脈内の所定の位置で伸張させられると、伸張部材の伸張した寸法は既述のことではない。所定の身体通路の断面を測定して決定すると、寸法が足りない伸張部材は身体通路の内側表面にしっかりと取り付けられるように身体通路の内側表面に接触するのに十分には伸張されないことがある。その場合にはそれは身体通路内の所定の位置から移動して陥れることがある。同時に、寸法が大き過ぎる伸張部材は、身体通路に対して伸張部材により及ぼされる圧力又は伸張力が身体通路の管腔を引き起こす様に伸張することがある。更に、身体通路の内側面に及ぼされる一定の圧力方向外向きの力は、動脈又は身体通路の内側面又は内腔の侵食(erosion)を引き起こすことがある。

既用の血管手術に替わる他の方法としては、カテーテルに取り付けられた血管形成用バルーンの使用による弾性血管狭窄(elastic vascular stenosis)又は血管閉塞(blockages)の遠位バルーン膨大(percutaneous balloon dilatation)であっ

た。この方法においては、血管の壁成分に剪断力  
をかけて血管の壁成分を剪断して(disrupt)拡  
大された内腔を得るために、血管形成用バルーン  
は狭窄血管又は血管通路内で膨らまされる。アテ  
ローム改修装置化後に関しては、血管通路のより  
細部の内腔(intimal)及び外腔(adventitial)層は  
プレート(plate)の周りに伸びるが、比較的硬質  
な層をプレートは変位しをいませである。この方  
法は動脈又は血管通路の周りに張り(dilation)又  
は開け(splitting)及び引き裂き(tearing)を生じ、  
動脈又は血管通路の腔内腔(intimal)又は内腔外  
腔は引き裂き(fissuring)を生じる。この引き裂きは  
下にある組織の「フラップ」(flap)を形成し、フ  
ラップは内腔を通る血流を減少させたり内腔を開  
通することがある。動脈には、血管通路内の拡張  
する(dilatation)腔内腔力が、開裂した層又は  
フラップを所定の位置に保持することが出来る。  
バルーン拡張通路により生じた腔内腔フラップ  
が伸張された腔内腔に対して所定の位置に保持  
されているとすれば、腔内腔フラップは内腔内

に押しこめて内腔をふさぐことがあり又は離れた  
り血管通路に入ったりすることすらある。腔内腔  
フラップが血管通路をふさぐ場合には、この開  
通を直すために直ちに手術が必要である。

バルーン拡張装置は動脈には動脈のカテーテル  
挿入管(catheterization lab)で行われるけれ  
ども、動脈の問題のため、腔内腔フラップが血  
管又は血管通路をふさぐ場合に備えて外科医を持  
続させることが常に必要である。更に、腔内腔  
フラップが血管から引き裂けた内腔をふさいだ  
りする可能性があるため、バルーン拡張は成る程  
めて慎重な手術、例えれば心臓に通じている冠  
主支動脈に対して行うことはできない。バル  
ーン拡張後により形成された腔内腔フラップが急  
に冠主支動脈の周りに血管通路に巻き込みそ  
してそれをふさぐとすれば患者は手術を行う前に死  
亡することがある。

動脈血管形成術のバルーン拡張に関連した追加  
の欠点は狭窄性動脈(stenotic lesion)の弾性回  
復力(elastic recoil)のために多くが失敗する

ということである。これは通常動脈における高い  
フィブリンコラーゲン含有率により起こり、そして  
時には拡大されるべき区域の成る弾性回復性に起  
因する。故に、血管通路は最初バルーン拡張後  
により部分的に伸張させられなければならない。血管  
通路の拡張に伸張させられた内腔の寸法を減少さ  
せる血管通路の弾性回復力(recoil)によりその後の  
早期の再狭窄症(restenosis)が起こることがあ  
る。例えば、入口(ostia)における腎動脈の狭  
窄症は、動脈拡張力が腎動脈自体にかかるより  
はむしろ大動脈壁にかかるため、バルーン拡張に  
よる効果がしにくいことが知られている。例えば  
透析用フィスチル(dialysis-access fistulas)に  
おいてあるように、腔内腔硬質化(intimal  
fibrosis)により引き裂かれる腔内腔狭窄症  
は、拡大するのが困難であり、そのため高い拡張  
圧力及びより大きいバルーン拡張を必要とするこ  
とが知られた。同様に動脈が、移植動脈吻合  
術(graft-artery anastomotic strictures)及  
び動脈内腔狭窄症の再狭窄症(postendarterect

omy recurrent stenoses)の血管形成術において  
観察された。高血圧性動脈炎(hypertensive arteritis)及  
び動脈硬質化動脈狭窄症(arteriosclerotic  
arterial stenoses)の硬質血管形成術は、不十分  
な弾性回復及びこれらの動脈の弾性回復力(fib  
rotic scars)によると考えられる再発を示すこ  
とがある。

動脈により狭くなった又は開裂した血管を修復  
するため、又は他の血管通路を修復するために、  
管状プロテーゼ移植片の挿入をどのように修復を必  
要とする血管通路の長さ、必要を移植片の長さ  
がカテーテルにより移植片が通される血管通路の  
曲がり角又は湾曲部を乗り越えることができない  
場合には、問題とすることがある。換言すれば、  
多くの場合に、移植片によって血管通路内の成る  
長さの距離を支持することが必要であり、この場  
合、必要とされる移植片の長さが、腔内腔の所定  
の位置にカテーテルを介して容易に通ることがで  
きる移植片の長さを越える。移植片には、血管内  
に移植する曲がり角及び湾曲部を乗り越えるもの

に必要となる力を付けないものがあり、特に比較的低速で長手方向軸線に対する曲がりに抵抗するプロテーゼ又は摩擦片はそうである。

従って、本発明の周知以前には、身体通路における摩擦の再発を防止し、患者の心臓の定常状態の如くを極めて重要な身体通路に使用することができ、身体通路の開口部を閉止し、そして管腔内摩擦片が可変手段に伸張せられて摩擦片が所定の位置から離れるように移動するのを防止することを可能とし、伸張せられた摩擦片による身体通路の閉塞及び／又は飲食を防止することを可能とし、身体通路の細長い区域の閉塞が細長い摩擦片により支持されることを可能とし、そして管腔系における曲がり部及び同曲部を乗り越えるものに必要となる摩擦係数を増え、身体通路の管腔を伸張させるための伸張可能な管腔内摩擦片はなかった。故に、従来では、身体通路における摩擦の再発を防止し、心臓の定常状態の如くを極めて重要な身体通路に使用することができると考えられ、身体通路の開口部を閉

止し、身体通路内で可変手段に伸張せられて摩擦片が所定の位置から離れるように移動するのを防止し、伸張せられた摩擦片による身体通路の閉塞及び／又は飲食を防止することができ、身体通路の細長い区域の閉塞が細長い摩擦片により支持されることを可能とし、そして管腔系における曲がり部及び同曲部を乗り越えるものに必要となる摩擦係数を増え、伸張可能な管腔内摩擦片が閉じ込められてきた。

本発明に従えば、前記の利点は本発明の伸張可能な管腔内摩擦片により達成された。本発明は、複数の管腔管状部材、

ここで、管腔管状部材の各々は第1の端部、第2の端部及び第3の端部と第2の端部との間に配置されている管腔管を有し、管腔管は管腔系に均一な圧力を有しており、そして管腔管間には複数のスロットが形成されており、第3のスロットは各管腔管状部材の長手方向軸線に實質的に平行に配置されており、及び、

管腔管状部材間に配置されていて管腔管状部材を均等に伸張する単一のコネクタ部材、

ここで、単一のコネクタ部材は、管腔管状部材の長手方向軸線に対して實質的に平行な平面にてそして各管腔管状部材と同一平面に配置されており、

とを備えて成り、

各管腔管状部材は、管腔を持った身体通路内への前記管腔管状部材の管腔内送り込みを可能とする第1の位置を有し、

前記管腔管状部材は、管腔管状部材の内側から手動方向外向きに伸張させる力を加えられたとき伸張し、そして戻した第2の位置を有し、第2の位置は可変であり、そして管腔管状部材に及びられる力の値に依存しており、それにより、管腔管状部材は身体通路の管腔を伸張するように伸張及び戻すことができる。

本発明の要する特徴は、単一のコネクタ部材は細長い管腔管状部材とすることができ、そして同時に管腔管状部材と同一平面とすることができ

ということである。本発明の付加的特徴は、第1のコネクタ部材を、第1の管腔管状部材の第2の端部と第2の管腔管状部材の第1の端部との間に配置することができ、第2のコネクタ部材を、第2の管腔管状部材の第2の端部と第3の管腔管状部材の第1の端部との間に配置することができ、第1及び第2のコネクタ部材は、管腔管状部材の長手方向軸線に対して互いに内面的にずれていることにある。

本発明の、伸張可能な管腔内摩擦片を、これまでに開示された先行技術の管腔内摩擦片と比較したとき、摩擦の再発を防止し、心臓の定常状態の如くを極めて重要な身体通路における摩擦片の移動を可能とすると考えられ、身体通路の開口部を閉止し、伸張せられた摩擦片による身体通路の閉塞を防止し、身体通路内の液体に依存して伸張可能な手段に摩擦片を伸張させることを可能とし、身体通路の細長い区域の閉塞が細長い摩擦片により支持されることを可能とし、そして管腔系のような身体通路における曲がり部及び同曲部を乗り越えるものに

必要を柔軟性を与える；という利点を有している。

本発明を好ましい態様について説明するが、本発明をその態様に限定することを意図するものではないことを理解されたい。反対に、本発明は、特許請求の範囲に示された本発明の態様及び範囲内に包含されるすべての態様の態様、修正及び均等変換を包含することを意図する。

図1A部及び図1B部に、伸張可能を管腔内腔管移植片又は伸張可能のための伸張可能をプロテーゼ71が例示されている。用語「伸張可能を管腔内腔管移植片」及び「伸張可能をプロテーゼ」とは、本発明の方法、装置、及び用途が血管又は伸張可能の部分的に閉塞されたセグメントを伸張させるための伸張可能を管腔内腔管移植片に関連してのみならず、他の多くの態様の伸張可能のための伸張可能をプロテーゼとして多くの他の目的にも使用することができる限りにおいて、本発明を、適用する態に拡張変換可能に使用されることは意図されるべきである。例えば伸張可能をプロテーゼ71は(1)トランスカテラル再狭窄(Trans

luminal recanalisation)により開かれているが、内部支持体の不存在下ではつぶれそうに閉塞された血管内の支持移植片配置；(2)手術不能の血栓により閉塞された腔静脈(caval vein)及び他の静脈を通るカテーテル通路に使う同様の使用；(3)門脈高圧症(portal hypertension)に関連している血管の門脈と肝静脈間のカテーテルで作られた肝内の通路を生じさせるカテーテルの強化；(4)食道、腸、尿管、尿管の狭窄化の支持移植片配置(supportive graft placement)；及び(5)再開された又は以前に閉塞された血管の支持移植片の強化；のようを目的にも使用することができる。従って、用語「プロテーゼ」の使用は種々の形式の伸張可能の用途の使用を包含し、そして用語「管腔内腔管移植片」の使用は伸張可能の内腔を伸張させるための使用を包含する。更にこの点について、用語「伸張可能」は閉塞したような人体内の血管の管及び人間の血管系内の血管の静脈、動脈又は血管を包含する。

更に図1A部及び図1B部を参照すると、伸張

可能を管腔内腔管移植片又はプロテーゼ71は、図1及び図2の図部72、73と図部1及び図2の図部72、73との間に配置された図部74を有する管状部材71を一緒に具装することが示されている。管状部材71は、後に図部に説明するように、内腔81を有する伸張可能80内への管状部材71の管腔内腔入り込みを可能とする部1の図部、4を有する(図3部)。部1B部を参照すると、後に図部に説明するように、伸張方向外向きに伸びる力が管状部材の内側から加えられると、管状部材は図2の伸張した図部、4'を有し、図部2の図部4'は伸張可能であり、管状部材を膨張させるように加えられた力の意に収容する。

管状部材71は人間の伸張及び管状部材又はプロテーゼが膨張し得る形状(図示されていない)と適合性のある低圧の図部を材料であってもよい。管状部材71は、管状部材71が図1A部に示された形状から図1B部に示された形状に伸張し且つ収容することを許容すると共に、更に管状部材

71が図1B部に示された拡大された図部4'を有するその伸張され且つ収容した形状を保持し、伸張方向の戻し無しに収容することを許容するのに必要を柔軟及び及び伸張特性を有する材料から作られなければならない。管状部材を製造するのに適当な材料には、紙、タンタル、ステンレス鋼、金、チタン又は膨張した必要を特性を有する低圧のプラスチック材料が包含される。

好ましくは、管状部材71は最初は一方向性を有する伸張のステンレス鋼の管であり、多数のスロット82が管状部材71の図部74に形成されている。図1A部に示されるように、管状部材71が図1の図部4を有する時、スロット82は管状部材71の長手方向の軸線に事実上平行に配置されている。図1A部に示されるように、スロット82は伸張時には図部77によって閉鎖するスロット82から均一に且つ周方向に一定の間隔を隔っており、図部77は図1A部に示されるように、スロット82の間に等しい長さを有することが好ましい。スロット82は管状

図71の長平方向の軸線に沿って調整するスロットと一対の軸線に沿っており、この軸線は図77の幅と等しいことが好ましい。このようにスロット82の形成は、図1A図に示すように、少なくとも一つの図長い部材75が、調整するスロット82の間に形成され、図長い部材75は管状部材71の部1及び部2の端部、72、73の間に延びる結果をもたらす。

更に図1A図を参照すると、各スロットはスロット82の部1及び部2の端部に配設されている図77と向に部1及び部2の端部を有することになる。好適には、各スロット82の部1及び部2の端部は、管状部材71の長平方向軸線に沿った調整するスロット82の部1及び部2の端部の中間に配設されている。従って、各スロット82の部1及び部2の端部にあり、図長い部材75の間に配設されている図77は、管状部材71の長平方向軸線に沿って調整するスロット82の部1及び部2の端部の中間に配設されることになる。従って、好適にはスロット82は調整する

スロット82から均一に且つ周方向に一定の間隔を隔たれており、且つ管状部材71の長平方向軸線に沿って相互に調整しているスロット82は、互に互い違いの關係にある。管状部材71の部1及び部2の端部72、73の間において管状部材71の内周の周りに配設された一つ以上のスロットは、完全なスロット82の長さの約半分に等しいだけの長さを有しており、調整するスロット82は管状部材71の部1及び部2の端部72、73の間端部において部材78、79により保たれている。図1A図及び図1B図の調整片又はプロテゼ、70は2つのスロット82の長さにほぼ等しい長さを有しているように調整されているが、調整片70の長さは必要に応じてより長く又は短く作ることもできる。

調整片又はプロテゼの調整の構造は、調整片又はプロテゼ70が、後に詳細に説明されるように、管状部材71の内周から調整片を加えることにより、調整された方式で、均一に及び外向きに、部1B図に示されたようを形成し、調整

しめられることを可能とするものである。更に、管状部材71の部1B図に示された形状への伸張が管状部材71の長平方向に沿って均一であるのは、前述のようにスロット82の間の距離が均一であるばかりでなく、図74、又は調整部材77、図長い部材75、及び部材78、79の厚さが均一であるからである。部2図に調整されるように、図長い部材75の厚さが均一であることが好まれ、及び図長い部材75、調整部材77及び部材78、79の厚さを調整形状が調整されており、その形状は長方形である。調整部材77には調整の調整片、又はプロテゼ70の調整の調整形状は、正方形、長方形又は他の調整形状であってもよいことが理解されるべきである。図で調整に調整されるように、調整部材78と調整する調整片又はプロテゼ70（部4図）の外側調整部74は比較的平準でなければならぬ。

図1B図を参照すると、調整片又はプロテゼ70が調整し部1B図に示されるようを形成に調整した後、部1B図に示すように、管状部材71

が部2の伸張した距離d'を有する時、スロット82は事實上六角形の形状を呈するであろう。かような六角形の形状は、スロット82が最初には事実上長方形の形状を有し、管状部材71が部1A図に示したようを部1の距離dを有する時に調整として生じるものである。スロット82の幅を事実上減少させ、これによつて調整部材77の長さが一定位置に位置すれば、かような管状部材71の伸張の結果、スロット82は事実上平行四辺形である形状（図示せず）を呈することに調整すべきである。

管状部材71は部1A図に示された形状から伸張されて部1B図に示された形状に呈するばかりでなく、管状部材71は更に“変形”してその形状に呈する。“変形”という用語は、調整片又はプロテゼ70が調整された材料が、管状部材71を調整するために使用された材料の調整結果よりも大きい力に調整されることを意味する。従つてその力は、図長い部材75を永久的に曲げ、それにより図長い部材75のセグメントが調整部材



77の周りにピボット回転(pivot)し、それらがピボット回転する際に、管状部材71が部1底部4から部18部の伸張した底部4'まで増大することにより周方向に移動するのに充分な力である。後で詳細に記述されるように、管状部材71を伸張するために加えられる力は、管状部材71を伸張させるだけでなく、前記の方式で前記の部材75をも変形させ、それにより管状部材77の端部の周りにピボット回転する部材75の一部が「スプリングバック(spring back)」せず、部1A部に示されたような形状を維持することができ、部1B部に示された形状を維持するのに充分でなければならぬ。移植片又はプロテーゼ70が一且伸張し、部1B部に示されたような形状に変形すると、移植片又はプロテーゼ70は、後で詳細に記述されるように、身体通路が設けられることを防止するのに役立つ。管状部材71が部1A部に示された部1の底部4を有する時、又は管状部材71が伸張して部1B部に示す部2の伸張した底部4'に変形した後、管状部材71は外向きの

力、取り付け及び維持手段85は、カテーテル83の伸張可能部材84を調節してカテーテル83上に位置された保持リング部材88を具装し、そして保持リング部材88は伸張可能な管腔内腔管移植片又はプロテーゼ70の各端部72、73に調節して位置されている。部3部に示すように、保持リング部材88はカテーテル83と一体的に形成され、後で詳細に記述するように、移植片又はプロテーゼ70が身体通路70の内腔81に挿入される時それを固定又は保持するために、カテーテル83の先端チップ87に同装した保持リング部材88は、カテーテルチップ87から延びる方向に張り付くものを持っていることが望ましい。部3部に示すように、張り付く保持リング部材88は、身体通路80からのカテーテル83の導管を固定を確実にするために、カテーテル83のチップ87から延びる方向に張り付くものを持っている。伸張可能な管腔内腔管移植片又はプロテーゼ70が同装したようにカテーテル83上に位置された後、移植片又はプロテーゼ70

手術方向の力を及ぼす傾向のある、「ばね(spring-like)」又は「自己伸張性部材(self-expanding member)」では、いので、管状部材71は何等かの力、手術方向の力を及ぼすことがない。

部3及び4部を参照すると、本発明の装置が後で詳細に記述されている。この場合も、本発明の装置は移植、節節又は人間の血管系内の血管のようを身体通路の内腔を伸張させるためののみならず、前記した方法を行って前記したような他の身体通路又は管を管腔内で強化する(introluminal reinforcement)のにも有用であることが理解されるべきである。更に部3及び4部に關して、部1A部及び1B部に關して前記した形状の伸張可能な管腔内腔管移植片又はプロテーゼ70は、カテーテル83上に位置又は取り付けられる。カテーテル83はそれに同装した伸張可能で保持可能な部分84を有している。カテーテル83は、伸張可能な管腔内腔管移植片又はプロテーゼ70をカテーテルの伸張可能で保持可能な部分84に取り付け及び維持するための手段85を含むことがで

及びカテーテル83は、慣用の方法で身体通路80のカテーテル挿入(catheterization)により身体通路80内に挿入される。

慣用の方法においては、カテーテル83及び移植片又はプロテーゼ70は身体通路内の所定の位置に送り込まれ、そこで管腔内腔管移植片70を固定して身体通路80の内腔81を伸張させることが望まれ、又はそこでプロテーゼ70を移植することが望まれる。カテーテル83及び移植片又はプロテーゼ70が身体通路内の所定の位置に送り込まれることを確実にするために、X線透視検査(fluoroscopy)及び/又は他の慣用の方法を利用することが出来る。次いでプロテーゼ又は移植片70は、カテーテル83の伸張可能で保持可能な部分84を調節下に伸張させられ、変形せしめられ、それによりプロテーゼ又は移植片70は、部4部に示すように、身体通路80と同装するように伸張され、手術方向外向きに位置せられる。この点について、カテーテル83の伸張可能な部材84は慣用の血管形成剤バルーン86で

あることである。プロテーゼ又は移植片70の所置の伸張が終了した後、血管形成部バルーン8はしぼまれ又は収縮させられ、そしてカテーテル83は慣用の方法で身体通路80から除去することが出来る。必要に応じ、第3図に示されたように移植片及びプロテーゼ70が配置されているカテーテル83は、最終慣用のテフロン®膜89又はその他の適切な材料から作られた膜89に包まれていてもよく、膜89はプロテーゼ又は移植片70の伸張の前にプロテーゼ又は移植片70から引き離される。

なお第3図及び4図を参照すれば、プロテーゼ又は移植片70の管状部材71は、前述したように身体通路80内に導入されるのを可能とするために、通常は第1A図に関連して記載されたような第1の所定のしぼまれ状態4を有することゝ管理すべきである。前述した目的でプロテーゼ70を身体通路80内に移植することが必要の場合は、プロテーゼ70は慣習可能な方法で伸張され且つ第2の収縮4'に収縮され、そして第2の

収縮4'は可逆であり、そして第4図に示されるように身体通路80の内腔により、及びカテーテル83の伸張可能な部分84の伸張の量によって4'が決定される。従って、伸張され且つ収縮したプロテーゼ70は、血管形成部バルーン8が収縮すると身体通路80内の所置の位置から移動することができず、プロテーゼ70の伸張は多分身体通路80の収縮(retraction)を引き起こさないであろう。更に、プロテーゼ又は移植片70が「ばね」又は「自己伸張性部材」でない限りは、プロテーゼは身体通路80の半径方向の収縮に抵抗するのに必要を力以上に、外向きの半径方向の力を常時身体通路80の内腔空間に押し及ぼすことにはない。こうして動脈又は身体通路の内腔空間又は内腔の膨食(erosion)が防止される。

動脈の膨食を有する身体通路80の内腔81を伸張するのに伸張可能な管腔内移植片70を使用することが必要な場合には、血管形成部バルーン8による管腔内血管移植片の伸張は動脈区域の伸張された状態を可能とし、同時に血管移植

片70の伸張された伸張及び収縮を可能とし、それにより血管移植片70は身体通路80がしぼんだり、急に伸張させられた内腔81の寸法が減少したりするのを防止する。この場合も、第4図に示されたように、管腔内血管移植片70の第2の伸張させられた収縮4'は可逆であり、そして身体通路80の所置の伸張させられた内腔により決定される。かくして、伸張可能な管腔内移植片70は、血管形成部バルーン8が収縮しても身体通路80内の所置の位置から離れるように移動せず、管腔内移植片70の伸張は、前述のように身体通路80の収縮を引き起こさず、又何等の膨食をも起こさないようである。更に内腔フリップ又は閉鎖(floccure)が身体通路80内で移植片70の位置に形成されているならば、移植片70はこのように内腔フリップが身体通路80へと内方に折り込まれ得ないこと、及びゆるく引き離れたり身体通路80を通過して離れたりしなことを確保にする。定常状態動脈のような定常な身体通路の部分の内腔を伸張させるために前述した方法で移植

片70を使用する状態においては、内腔フリップは心臓の左室収縮動脈を開通することはできず、そして血管の周りを引き締めることにはないと信じられる。

移植片70を伸張させるために血管形成部バルーン8を一回しか用いる必要はないので、トランスルーセント血管形成部(translucinal angioplasty)期間中内皮の基底剥落(endothelial denudation)の程度がバルーン8の膨らまし時間と比例する限りは、より多くの量の内皮、又は内腔の内腔部、又は身体通路の内腔空間が脱落されると信じられる。更に、通常上は、移植片70の伸張させられた状態においては、可能態として内腔の80%が移植片の開口又は伸張されたスロット82を通して露出されるので、脱落される内皮(exposed endothelium)の量は大きい等である。更に、移植片70の伸張されたスロット82内の内皮の面をわけていないパッチが実験的研究により示されたように、通常は多中心内皮化パターン(multicentric endothelialization pattern)をもたら

し得ると信じられる。

更に第5図及び第6図を参照すると、第1A図及び第1B図に開通して共に形成したプロローブ又は移植片70が形成されており、そして移植片又はプロローブ70の管状部材71は管状の形状の部材71の断面図74上に生物学的に不溶性又は生物学的に適合性のある被覆80が形成されている。被覆と生物学的に不溶性を被覆の例は、多量のリフレタン、チフロン又は他の異性物を生物学的に不溶性をプラスチック材料である。被覆80は、プロローブ又は移植片70の断面の伸張及び変形を妨害しないように厚く且つ高度に弾性的でなければならぬ。被覆80は更に管状部材71を身体通路80に開通させるための手段91(第8図)を具備していてもよい。前記手段91は被覆80上に形成された多数の外側平直方向に延びている突起92から成っていてもよい。第8図に示すように、外側平直方向に延びている突起92は多数のラッジ(ridge)93、又は他の形式の外側平直方向に延びている突起を包含することができ

る。更に、第5図に示されるように、被覆80内に多数の開口94を形成することが望ましく、そのことによって、身体通路80内に含まれる物質が拡張された又は伸張された身体通路区域と直接接触することができ、生物学的に適合性のある被覆80の例は、被覆80の適合性を開通するために使用されるような被覆80から開通された通路を包含する。このような被覆80の適合性はポリグリコリド、ポリ乳酸、及びそれらの合金を包含している。被覆80はまた、被覆80が拡張され、又は伸張されるにつれて、断面が徐々に身体通路中に拡張されるように、6種の形式の断面を合併することも可能である。

第7図及び第8図を参照すると、第1A図の移植片又はプロローブ70よりも長いプロローブ又は移植片70'が形成される場合に、曲った身体通路80内に移植するための又は身体通路80の最も長い区域に使用するための、伸張可能な管状内腔管移植片又はプロローブ70'が形成されている。第1A図乃至第8図に開通して形成した管状

とデザイン、形成及び動作が同じである管状については第7図及び第8図全体にわたって参照符号を使用し、第1A図乃至第8図に開通して形成した管状とデザイン、形成及び動作が異なる管状については、図中のついた参照符号を使用する。

第7図に示されているように、移植片又はプロローブ70'は、一般に、被覆の、第1A図、第1B図及び第2図に示されたように移植片又はプロローブ70を包んで成る。例外的に管状部材71内に又は管状移植片又はプロローブ70内に形成されているのは、例外的に管状部材71又は移植片もしくはプロローブ70を被覆に開通するための単一のコネクタ部材100である。コネクタ部材100は、望ましくは、開通したように、移植片70と同じ材料から形成され、そしてコネクタ部材100は、第7図に示すように、例外的に移植片70又は管状部材71から一体的に形成されてもよい。移植片又はプロローブ70'の長手方向軸線を通ったコネクタ部材100の断面形状は、コネクタ部

材100が最も長い部材75の同じ軸線を有するという点で同じであり、そして開通する管状部材71と同一平面にある同じ部の最も長い部材部材101を形成する。例外的に、それに替わるものとして、コネクタ部材100の断面は最も長い部材75の断面よりも厚くすることができ、断面には容易に開通するであろう。しかしながら、コネクタ部材100の外周部材101は、第7図に示すように、移植片又はプロローブ70の断面図74により形成された同じ断面内にあることが望ましい。

更に第7図及び第8図を参照すると、移植片又はプロローブ70'は、コネクタ部材100により連続的に開通されている3つの移植片又はプロローブ70を含むものとして形成されているけれども、2つといったように少数の移植片70を開通して移植片又はプロローブ70'を形成することができ、ことに開通されるべきである。更に、所望に応じて多くの移植片70をコネクタ部材100により連続的に開通して、移植片又はプロローブ

70'を形成することが出来る。即ちしくは、各  
 移動片又はプロテ-ゼ70の長さは、連続的に2  
 つのスロット82の長さである；しかしながら、  
 各移動片70の長さを2つ又はそれ以上 スロッ  
 ト82の長さと同様もしくはそれよりもである。3  
 つ又はそれ以上の移動片70がコネクタ部材10  
 0によつて連続に連結される場合、第1のコネク  
 タ部材100は第1の管状部材70Aの第2の端  
 部73と第2の管状部材70Bの第1の端部72  
 との間に位置されることが望ましい。第2のコ  
 ネクタ部材100は次に第2の管状部材70Bの第  
 2の端部73と第3の管状部材70Cの第1の端  
 部72との間に位置される。第7部及び第8部に  
 示すように、相互に連結された移動片又はプロテ  
 -ゼ70の間で必要を達成可能にするために、  
 管状部材70の長手方向の軸線に対して第1及び  
 第2のコネクタ部材100を互いに角運動にずら  
 すことが出来る。

移動片又はプロテ-ゼ70'の送り込み及び伸  
 ばは、第1A部、第1B部、及び第3部乃至第4

部又は曲がり部を送り込むことが出来る。コ  
 ネクタ部材100は、移動片又はプロテ-ゼ70  
 'の長手方向の軸線の周りのいかなる方向におい  
 ても同軸管状部材71の曲がり又は周回運動にそ  
 ることを可能とすることに留意すべきである。移動片  
 又はプロテ-ゼ70'が伸ばしそして戻した時  
 状状態にあるとき、移動片又はプロテ-ゼ70'  
 の管状部材71は第1B部に示す形状を呈するで  
 あらう。

本発明は各移動片の伸ばし及び送り込みは同様なであ  
 るので、本発明はこれまでに説明しそして示され  
 た構造の移動片、材料又は部品に限定される  
 ものではなないことが理解されるべきである。従っ  
 て、本発明は特許請求の範囲に記載の範囲により  
 限定されるべきである。

本発明の定まる特徴及び用途は以下のとおりで  
 ある。

#### 1. 複数の同軸管状部材、

ここで、各管状部材の各々は第1の端部、  
 第2の端部及び第1の端部と第2の端部

間について開示したのと同じである。カテーテル  
 83の伸張可能で縮小可能 部分84は、本発明  
 には容易に同様なように、移動片又はプロテ  
 -ゼ70'の長さと同様するようを伸ばしとされるで  
 あらう。伸張可能で縮小可能部分84の長さを  
 曲げては、カテーテル83、移動片又はプロテ  
 -ゼ70'の送り込み及びその後の縮小可能伸張  
 及び戻りは、前述と同じである。

第8部を参照すると、プロテ-ゼ70'は、各  
 身体通路80内の屈曲の位置に送られつつあり、あ  
 るいは移動片又はプロテ-ゼ70'はカテーテル  
 83上に位置されておらずして身体通路の曲がり部の  
 ような身体通路80の曲がった部分を通過してい  
 るときに、ともであらう形状として示されている。  
 同様の管状部材71又は移動片もしくはプロテ  
 -ゼ70'間に位置するコネクタ部材100を位置し  
 たので、移動片又はプロテ-ゼ70'は、移動片  
 又はプロテ-ゼ70'の長手方向の軸線に対して屈  
 曲に曲がるか又は周回運動に適合する(articulate)  
 ことができて、身体通路80内に位置される同

との間に位置されている管状部材を有し、該  
 管状部材は實質的に均一な厚さを有してあり  
 として該管状部材には複数のスロットが形成  
 されており、該スロットは各管状部材の長  
 手方向の軸線に實質的に平行に位置されてお  
 り、及び、

同軸管状部材間に位置されていて同軸管状部材  
 を連続に連結する単一のコネクタ部材、

ここで、該単一のコネクタ部材は管状部  
 材の長手方向の軸線に対して實質的に平行な  
 位置にてそして各管状部材と同一平面に配  
 置されており、

とを備えて成り、

各管状部材は、管腔を持った身体通路内への同  
 軸管状部材の管腔内送り込みを可能とする第1の  
 位置を有し、

前記管状部材は、該管状部材の内側から長手方  
 向内外に伸張させる力を加えられるとき、伸張  
 しそして戻した第2の位置を有し、該第2の位  
 置は可変でありそして該管状部材に及ぼされる力

そして該管状部材には該管状部材のスコットが形成されておらず、該スコットは、管状部材の長手方向軸線に實質的に平行に配設されておらず、及び、

該管状部材は、該管状部材の内部から長手方向軸線に實質的に平行に配設されておらず、及び、

ここで、該管状部材は管状部材の長手方向軸線に対して實質的に平行関係にておらず、該管状部材は同一平面に配設されておらず、

とを備えておらず、  
該管状部材は、管状部材の内部から長手方向軸線に實質的に平行に配設されておらず、及び、

該管状部材は、該管状部材の内部から長手方向軸線に實質的に平行に配設されておらず、及び、  
該管状部材は、該管状部材の内部から長手方向軸線に實質的に平行に配設されておらず、及び、

の量に配設してあり、それにより、該管状部材は、該管状部材の内部から長手方向軸線に實質的に平行に配設されておらず、及び、

ことを特徴とする伸張可能な管状部材である上、

2. 該管状部材は、該管状部材の内部から長手方向軸線に實質的に平行に配設されておらず、及び、

3. 該管状部材は、該管状部材の内部から長手方向軸線に實質的に平行に配設されておらず、及び、

4. 該管状部材は、該管状部材の内部から長手方向軸線に實質的に平行に配設されておらず、及び、

ここで、該管状部材は、該管状部材の内部から長手方向軸線に實質的に平行に配設されておらず、及び、

とを備えておらず、

ことを特徴とする伸張可能な管状部材である上、

5. 該管状部材は、該管状部材の内部から長手方向軸線に實質的に平行に配設されておらず、及び、

6. 該管状部材は、該管状部材の内部から長手方向軸線に實質的に平行に配設されておらず、及び、

4 (該管状部材の内部から長手方向軸線に實質的に平行に配設されておらず、及び、

7. 該管状部材は、該管状部材の内部から長手方向軸線に實質的に平行に配設されておらず、及び、

8. 該管状部材は、該管状部材の内部から長手方向軸線に實質的に平行に配設されておらず、及び、

ローテータの内部から長手方向軸線に實質的に平行に配設されておらず、及び、

9. 該管状部材は、該管状部材の内部から長手方向軸線に實質的に平行に配設されておらず、及び、

10. 該管状部材は、該管状部材の内部から長手方向軸線に實質的に平行に配設されておらず、及び、

11. 該管状部材は、該管状部材の内部から長手方向軸線に實質的に平行に配設されておらず、及び、

12. 該管状部材は、該管状部材の内部から長手方向軸線に實質的に平行に配設されておらず、及び、

13. 該管状部材は、該管状部材の内部から長手方向軸線に實質的に平行に配設されておらず、及び、

14. 該管状部材は、該管状部材の内部から長手方向軸線に實質的に平行に配設されておらず、及び、

15. 該管状部材は、該管状部材の内部から長手方向軸線に實質的に平行に配設されておらず、及び、

71…管状部材、72…図1の構造、73…図2  
の構造、74…図3の構造、75…図4の構造、77  
…図5の構造、80…本体部材、81…管部、82  
…スロット、83…カテーテル、84…カテーテ  
ル83 伸張可能で収縮可能を部分、85…取り  
付け及び維持するための手段、86…保持リング  
部材、87…カテーテルチップ、88…図5の血  
管形成部材、100…コネクタ部材、10  
4…両端部又は曲がり部、である。

特許出願人 エクスパンダブル・グラフィック・ペ  
ントレーシング

代理人 弁護士 小田島 平 吉

